



薬生審査発0316第3号  
平成28年3月16日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

希少疾病用医薬品の指定について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医薬品が下記のとおり指定されたので、通知する。

記

1. 指定

- (1) 指 定 番 号：(28薬)第376号  
医 薬 品 の 名 称：fampridine  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：多発性硬化症の歩行改善  
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：バイオジェン・ジャパン株式会社
- (2) 指 定 番 号：(28薬)第377号  
医 薬 品 の 名 称：STM-279  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：アデノシンデアミナーゼ欠損症  
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：帝人ファーマ株式会社
- (3) 指 定 番 号：(28薬)第378号  
医 薬 品 の 名 称：トシリズマブ（遺伝子組換え）  
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：全身性強皮症  
申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：中外製薬株式会社

(4)指 定 番 号：(28薬)第379号

医 薬 品 の 名 称：ヒト $\alpha_1$ -Proteinase Inhibitor

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：COPDを発症した重症 $\alpha_1$ -アンチトリプシン欠乏症

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：グリフォルス株式会社

(5)指 定 番 号：(28薬)第380号

医 薬 品 の 名 称：ヒト血漿由来プロトロンビン複合体濃縮製剤

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：ビタミンK拮抗薬（ワルファリン等）療法中の患者  
における、急性重篤出血時あるいは外科手術又は侵  
襲的処置が求められる場面でのPT-INRの速やかな是  
正

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：CSLベーリング株式会社

(6)指 定 番 号：(28薬)第381号

医 薬 品 の 名 称：ニボルマブ（遺伝子組換え）

予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果：ホジキンリンパ腫

申 請 者 の 氏 名 又 は 名 称：小野薬品工業株式会社